



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खंड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 489]
No. 489]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अक्टूबर 13, 2006/आश्विन 21, 1928
NEW DELHI, FRIDAY, OCTOBER 13, 2006/ASVINA 21, 1928

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 13 अक्टूबर, 2006

सा.का.नि. 634 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीक सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, प्रतियाँ जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हो, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली -110011 को भेजे जा सकेंगे ;

ऐसे किन्हीं आक्षेपों या सुझावों पर, जो ऊपर विनिर्दिष्ट की गई अवधि की समाप्ति से पूर्व उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा ।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (.....संशोधन) नियम, 2006 है ।

(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में (जिसे इसने इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है),—
- (i) नियम 74 के खंड (ण) में, 'अनुसूची ड' के पश्चात्, निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—
- “और अनुसूची ठ-I में अभिकथित उत्तम प्रयोगशाला व्यवहार”;
- (ii) नियम 78 के, खंड (त) में, 'अनुसूची ड' शब्दों के पश्चात्, निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—
- “और अनुसूची ठ-I में अभिकथित उत्तम प्रयोगशाला व्यवहार”;
- (iii) नियम 150 ड के, खंड (क) में 'नियम 150 ग' शब्दों के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—
- “और अनुसूची ठ-I” ।
3. उक्त नियम में, अनुसूची ठ के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्:—

“अनुसूची ठ-I

(नियम 74, 78 और 150 ड देखें)

उत्तम प्रयोगशाला व्यवहार और परिसर तथा उपस्करों की अपेक्षाएं

1. साधारण अपेक्षाएं —

- (क) प्रयोगशाला या संगठन जिसका वह भाग हो, एक ऐसा सत्ता का होना आवश्यक है, जो कृत्य करने के लिए विधिक तौर पर प्राधिकृत हो और जिसे विधिक रूप में जिम्मेदार ठहराया जा सकेगा।
- (ख) यह सुनिश्चित करना प्रबंधन की जिम्मेदारी है कि प्रयोगशाला अपने परीक्षण, अंशांकन, मान्यकरण और दूसरे सभी तकनीकी कार्यकलाप इस प्रकार चलाये कि 'उत्तम प्रयोगशाला व्यवहार' की अपेक्षाएं पूरी हो जाएं।
- (ग) प्रयोगशाला प्रबंधन सभी तकनीकी कार्यकलापों को चलाने के लिए एक योग्यताप्राप्त व्यक्ति को रखेगा, जिसे तकनीकी प्रबंधक कहा जाएगा और दस्तावेजीकृत गुणवत्ता प्रणाली को लागू करने के लिए एक विशेषज्ञ भी रखेगा जिसे गुणवत्ता प्रबंधक कहा जाएगा और वे सीधे ही शीर्ष प्रबंधन को रिपोर्ट करेंगे।

- (घ) गुणवत्ता प्रबन्धक प्रयोगशाला की उत्तम प्रबंधन प्रथाओं के अनुपालन करने के लिए तकनीकी लेखा-परीक्षा के लिए अनुसूची प्रयोगशाला प्रभारी से भिन्न शीर्ष प्रबन्धन द्वारा नियुक्त किसी विशेषज्ञ या विशेषज्ञों द्वारा तैयार की जाएगी।

2. परिसर

- (क) (i) प्रयोगशालाओं की डिज़ाइनिंग, उनका निर्माण और अनुरक्षण इस प्रकार किया जाएगा कि पारस्परिक संदूषण को रोकने के अतिरिक्त कीट और चूहे, आदि प्रवेश न कर सकें;
- (ii) अंदर की सतहें (दीवारें, फर्श और छतें) चिकनी होंगी और दरार रहित होने के साथ-साथ उनकी सफाई और रोगाणुमुक्त करने में आसानी रहे;
- (iii) आवश्यक परीक्षणों को करने के लिए स्थान व साज-सामान के लिए ही नहीं बल्कि पानी, बिजली और गैस जैसी सुविधाओं के लिए भी उपयुक्त प्रावधान हो;
- (iv) हवा की आवागमन प्रणाली में धूल-रहित वातावरण सुनिश्चित किया जाएगा।
- (ख) प्रयोगशालाओं में पर्याप्त प्रकाश और हवा के आवागमन की उपयुक्त व्यवस्था होगी और यदि आवश्यक हो तो एयर कंडीशनिंग की भी व्यवस्था की जाएगी, ताकि तापमान और सापेक्षिक आर्द्रता को बनाये रखा जा सके, जिससे ओषधि का परीक्षण या भंडारण अथवा प्रयोगशाला उपस्करों व उपकरणों के कार्य की शुद्धता पर प्रतिकूल प्रभाव न पड़े।
- (ग) नालियों की व्यवस्था इस प्रकार होगी कि उससे उचित रख-रखाव में सुविधा हो तथा प्रयोगशाला में जल-भराव न हो पाए।
- (घ) मेजों की ऊपरी सतहें ऐसी सामग्री से बनायी जाएंगी जो अम्लों क्षारों, एल्कली और विलायक-रोधी हों तथा जहां तक संभव हो वे चिकनी व छिद्र रहित होंगी।
- (ङ) (i) प्रयोगशाला में पर्यावरण प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड की अपेक्षाओं के अनुसार कचरे के संग्रहण व निपटान की व्यवस्था होगी;
- (ii) टूटे हुए कांच के उपकरणों को हटाने/उनका निपटान करने के लिए अलग प्रावधान किया जाए;
- (iii) समस्त जैव-चिकित्सा प्रयोगशाला कचरा, जैव-चिकित्सा कचरा (प्रबंधन और संचालन) नियम, 1996 के उपबन्धों के अनुसार नष्ट कर दिया जाएगा।
- (च) मूल साज-सामान विनिर्माताओं की सिफारिशों के अनुसार उपकरणों अथवा उच्च तकनीकी प्रयोगशालाओं के भीतर का तापमान अनुरक्षित किया जाएगा। स्थापित किए गए उपस्करों की रक्षा के लिए, बिजली की फिटिंग्स और प्रणालियों के साथ वोल्टेज स्टेबिलाइजर्स लगाया जाएगा।
- (छ) प्रयोगशाला का परिसर, फैक्टरी अधिनियम, 1948 (1948 का 63) में दी गई शर्तों के अनुरूप होगा।
- (ज) गुणवत्ता नियंत्रण विभाग का क्षेत्र को रासायनिक, उपकरण, सूक्ष्मजैवकीय और औषधविज्ञान परीक्षण के प्रभागों में विभाजित किया जा सकेगा।
- (झ) प्रयोगशाला में उचित भंडारण दशाओं के साथ पर्याप्त स्थान की व्यवस्था की जाएगी जो गुणवत्ता नियंत्रण विभाग द्वारा दिए गए संदर्भ और कार्यकारी मानकों को रखने के लिए और उसका अनुरक्षण किया जाएगा। मानक संदर्भों के अनुरक्षण/मूल्यांकन हेतु प्रयोगशाला द्वारा मानक परिचालन प्रक्रिया (एसओपी) तैयार की जाएगी।

- (ज) जीवाणुविहीन कार्य किए जाने वाले जीवाणुविहीन क्षेत्र में 15-20 वायु परिवर्तन का वायु संचरण इस प्रकार अनुरक्षित किया जाएगा कि इससे अनुसूची 'ड' के भाग I-क के अनुसार वर्ग 10,000 के ग्रेड 'ग' के स्वच्छ कमरे का सुनिश्चित हो सके। जीवाणुविहीन क्षेत्र में प्रवेश करने के पहले यूवी-ट्यूबों के साथ उचित एयर-लॉक तथा परिवर्तन कक्ष की भी व्यवस्था की जाएगी। जीवाणुविहीन कमरे में बंद दरवाजों के साथ लगभग 2.00 मिमी इंच पानी का धनात्मक दाब कलन होगा और उसमें $25^{\circ} \pm 5^{\circ}$ सेंटीग्रेट का तापमान बनाये रखा जाएगा।
- (ट) नियंत्रित और अनियंत्रित क्षेत्र में सप्ताह में न्यूनतम एक बार नेमी तौर पर बायो-बर्डन का अनुरक्षण किया जाएगा (उदाहरण के लिए एयर-लॉक)। जीवाणु गणना 3-5 कॉलोनी से अधिक नहीं होगी। बायो-बर्डन अध्ययनों में पाये जाने जीवों की पहचान की जाएगी, रिकार्ड रखा जाएगा, और यदि आवश्यक हो तो उसे जीवाणुमुक्त करने के लिए उपचारात्मक कार्रवाई की जाएगी।
- (ठ) पशु-गृह :-
- (क) पशु गृह को सीपीसी एसईए का अनुमोदन प्राप्त होगा।
- (ख) उसे इस प्रकार डिजाइन किया जाएगा कि प्राप्त किए गए या खरीदे गए नए पशुओं को पृथक रखने की व्यवस्था हो तथा स्वच्छ कॉरिडोर और गंदे कॉरिडोर का भी प्रावधान होगा।
- (ग) प्रत्येक पशु के लिए एक हिस्ट्री शीट रखी जाएगी। बीमार पशु के मामले में, उचित निदान (डायग्नोसिस) किया जाएगा और उपचार का उचित रिकार्ड रखा जाएगा।
- (घ) अलग-अलग प्रकार के पशुओं को अलग से रखा जाएगा और उनकी उचित पहचान सुनिश्चित की जाएगी।
- (ङ) पशुओं के प्रजनन व देखभाल, रख-रखाव, सफाई या स्वच्छता के लिए एक मानक परिचालन प्रक्रिया तैयार की जाएगी, जिसमें पशुओं के पिंजड़ों, रैकों, फर्श एवं अन्य साज-सामान की सफाई का उपयुक्त कार्यक्रम या अनुसूची भी हो।
- (च) पशुओं को दिया जाने वाला पानी व भोजन किसी भी संदूषणकारी पदार्थ से मुक्त होगा तथा पानी, भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा पेय जल हेतु निर्दिष्ट अपेक्षा को पूरा करेगा।
- (छ) पशु गृह में उचित एयर-कंडीशनिंग (तापमान और आर्द्रता) होगी, जिसमें उचित प्रकाश की भी व्यवस्था हो और उसकी नियमित मानीटरिंग की जाएगी व आवधिक रूप से उसे रिकार्ड किया जाएगा।
- (ज) पशुओं की चिकित्सा जांच, उपचार एवं प्रजनन के लिए पशु-चिकित्सक की अंशकालीन सेवाएं ली जाएंगी।

3. कार्मिक-

- (क) प्रयोगशाला के कर्मचारिवृंद आवश्यक अर्हताएं उचित प्रशिक्षण रखेंगे और सौंपे गए दायित्वों के लिए उनके पास पर्याप्त अनुभव होगा।
- (ख) प्रत्येक प्रयोगशाला में उपयुक्त शैक्षिक पृष्ठभूमि वाला पर्याप्त कर्मचारिवृंद होगा जो गुणवत्ता प्रबंधक द्वारा निर्धारित सभी परीक्षणों और विश्लेषणों को करने में तथा सार-संग्रह की अपेक्षाओं और विनिर्देशनों के अनुपालन का मूल्यांकन करने में सक्षम हो।
- (ग) प्रयोगशाला में नियुक्त किए गए व्यक्तियों के पास ऐसी तकनीकी योग्यताएं भी होंगी जो ओषधि और प्रसाधन-सामग्री अधिनियम तथा उसके तहत बनाये नियमों के अनुसार अपेक्षित हैं और उनके पास विश्लेषणात्मक तथा नियंत्रण प्रक्रियाओं का पर्याप्त अनुभव होगा। उनके द्वारा प्रभावी रूप से दायित्वों के निर्वहन हेतु, उन्हें दायित्वों का विशिष्ट आबंटन, सुविधाएं तथा प्रशिक्षण अनिवार्यतः दिए जाएंगे।

- (घ) प्रबंधन अपने कर्मचारिवृंद को उचित कार्य प्रशिक्षण दिलायेगा। विश्लेषक और सुपरवाइज़र के कार्यों रूपरेखा भी रखी जाएगी, जिसमें न्यूनतम निम्नलिखित सूचना होगी:—
- (i) पदनाम;
 - (ii) पद के लिए योग्यता और अनुभव की न्यूनतम अपेक्षा अथवा विशेष प्रशिक्षण;
 - (iii) वह पद जिसका वह प्रतिनिधित्व करता है;
 - (iv) दायित्व; और
 - (v) उसके द्वारा अनुपालन किए जाने वाले विशिष्ट दायित्व।
- (ङ) प्रयोगशाला का प्रमुख उच्च व्यावसायिक योग्यता वाला व्यक्ति होना चाहिए जिसके पास ओषधि विश्लेषण और प्रयोगशाला प्रबंधन का व्यापक अनुभव हो और वह निम्नलिखित के लिए उत्तरदायी होगा:—
- (i) गुणवत्ता नियमों के अनुसार दस्तावेजीकृत गुणवत्ता प्रणाली का रख-रखाव सुनिश्चित करना;
 - (ii) गुणवत्ता प्रणाली में शामिल किए गए अनुसार तथा विनियामक प्राधिकरणों की अपेक्षाओं के अनुसार दस्तावेजों का नियंत्रण एवं रख-रखाव। इसमें समस्त अव्यवस्थित आंकड़े, दस्तावेजीकरण संबंधी प्रदर्शित वस्तुएं, संलेख, प्रशिक्षण चार्ट, आदि शामिल हैं;
 - (iii) गुणवत्ता प्रणाली की लेखा-परीक्षा का योजना और आयोजन तथा उपचारात्मक उपाय, यदि कोई हों, आरंभ करना और अनुवर्ती कार्रवाई;
 - (iv) तकनीकी शिकायतों का अन्वेषण;
 - (v) जांचे गए नमूनों के खरा न उतरने की दशा में किसी विनियामक कार्रवाई की सिफारिश हेतु अंतिम दायित्व लेना; और
 - (vi) किसी प्राधिकृत व्यक्ति की निगरानी में पोटेशियम सायनाइड, सायनोजन ब्रोमाइड, आदि जैसे सभी नार्कोटिक्स स्वापक एवं विषाक्त पदार्थों को सुरक्षित रूप से रखना।

4. उपस्करों:

- (क) प्रयोगशाला को ऐसे सभी प्रकार के उपस्करों से सज्जित किया जाएगा, जो प्रयोगशाला के भीतर विभिन्न कार्रवाईयों को करने के लिए आवश्यक हों।
- (ख) विश्लेषणात्मक उपकरणों को धूल-रहित वातावरण में रखा जाएगा और जब भी आवश्यक हो, तापमान और आर्द्रता की दशाएं बनाये रखी जाएंगी तथा इनकी आवधिक जांच कर रिकार्ड किया जाएगा।
- (ग) उपकरण हमेशा स्वच्छ रखे जाने अनिवार्य हैं। उपकरण पीठ तथा आस-पास की जगह साफ व स्वच्छ रखी जाएगी।
- (घ) ऐसे अंशांकन उपकरणों का नियमित अंतरालों पर अंशशोधन किया जाएगा और ऐसे अंशशोधन/अनुरक्षण का अभिलेख रखा जाएगा। उपकरणों के परिचालन और अनुरक्षण हेतु मानक परिचालन प्रक्रियाओं के रूप में लिखित निर्देश होंगे।

(ड) उपस्कर

समस्त उपस्कर का अभिलेख रखा जाएगा और उसमें निम्नलिखित शामिल होंगे:

- (i) उपस्कर/मशीन/उपकरण का नाम;
- (ii) विनिर्माता का नाम, मॉडल संख्या तथा पहचान का प्रकार;
- (iii) क्रम संख्या;
- (iv) वह तारीख जिस पर उपस्करों प्रयोगशाला में प्राप्त किया गया
- (v) वर्तमान अवस्थान
- (vi) प्राप्त करते समय दशा (उदाहरण के लिए नया, उपयोग किया गया, पुनः ठीक किया गया);
- (vii) विनिर्माता के परिचालन निर्देशों की प्रति;
- (viii) अंशांकन की बारंबारता;
- (ix) रख-रखाव की बारंबारता;
- (x) लॉग-बुक
- (xi) उपस्करों के अंशांकन और रख-रखाव स्थिति की मॉनीटरिंग के लिए उत्तरदायी कर्मचारीवृंद;
- (xii) अंशांकन रिकार्ड;
- (xiii) प्राधिकृत उपयोगकर्ताओं/आपरेटरों की सूची;
- (xiv) किसी भी क्षति, खराबी, संशोधन अथवा उन्नयन, मरम्मत और अंशांकन का इतिहास;
- (xv) अतिरिक्त पुर्जों और उपसाधन, यदि कोई हों, की सूची।

(च) निष्क्रिय उपस्करों के लिए तथा अतिरिक्त पुर्जों व उपसाधनों प्राप्त करने, उनकी मानीटरिंग हेतु एक प्रगति रजिस्टर रखा जाएगा।

(छ) मशीन/उपस्करों/उपकरणों के निरोधात्मक रख-रखाव हेतु प्रयोगशाला द्वारा एक मानक परिचालन प्रक्रिया तैयार की जाएगी।

(ज) स्वीकार करने से पहले दूसरे उपस्करों, जैसे कि ब्यूरेटों, पिपेटों, वॉल्यूमीट्रिक फ्लास्कों, वेट बॉक्सों, थर्मामीटरों, आदि की अंशांकन शुद्धता के लिए विस्तृत जांच की जाएगी।

(झ) मानक परिचालन प्रक्रियाओं के रूप में अनुरक्षण प्रणाली अनिवार्य रूप से तैयार की जाएगी और अनुरक्षण इंजीनियर या विशेषज्ञ द्वारा अनिवार्यतः नियमित सेवा की जाएगी।

(ञ) संदेहास्पद परिणाम देने वाले या दोषयुक्त सामान, उपकरणों पर तब तक अनिवार्यतः 'खराब है' का लेबल लगा देना चाहिए, जब तक उनकी मरम्मत नहीं कर दी जाती।

(ट) बिजली, गैस, पानी, भाप और दाबित गैस जैसी सेवाओं के उपस्करों का अनुरक्षण कार्य किसी योग्यताप्राप्त इंजीनियर अथवा तकनीशियन द्वारा संभाला जाएगा;

(ठ) आटोक्लेव (भाप सह यंत्रों) को परिचालन, सुरक्षा, मान्यकरण प्रक्रियाओं हेतु निर्दिष्ट अपेक्षाओं को पूरा करना अनिवार्य है और प्रयोगशाला द्वारा किए जाने वाले मान्यकरण को रिकार्ड किया जाएगा।

(ड) फ्यूम कपवोर्ड—

खतरनाक और हानिकार भाप वाले कार्य फ्यूम कपवोर्ड में किए जाएंगे। फ्यूम कपवोर्ड की निकासी प्रणाली की बार-बार यह सुनिश्चित करने के लिए जांच की जाएगी कि वह ठीक-ठाक है।

5. रसायन और प्रतिकर्मक:-

- (क) रसायनों और प्रतिकर्मकों का भंडारण और संचालन इन पदार्थों के भौतिक-रासायनिक गुणों को, और इनके प्रयोग में निहित खतरों को ध्यान में रखते हुए किया जाएगा।
- (ख) प्रयोगशाला में सभी प्रतिकर्मक और विलयनों की पहचान के लिए उन पर लेबल लगाये जाएंगे।
- (ग) जो रसायन और प्रतिकर्मक प्रकाश के संपर्क में आने पर खराब हो जाते हैं उनको प्रकाश से बचाने की तथा रेफ्रीजरेशन की आवश्यकता वाले पदार्थों को रेफ्रीजरेशन की आवश्यकता होती है।
- (घ) प्रयोगशाला में प्रयोग किए गए आशवित जल का विश्लेषण किया जाएगा और सामान्यतः प्रयोग के समय वह चार दिन से अधिक पुराना नहीं होगा।
- (ङ) प्रयोगशाला द्वारा अपने अपरिष्कृत आंकड़ों के साथ-साथ मानकीकरण रजिस्टर रखा जाएगा। कर्मचारिवृंद के मार्गदर्शन हेतु स्टॉक विलयनों, मानक विलयनों, आयतनीय विलयनों को तैयार करने हेतु एक मानक परिचालन प्रक्रिया अवश्य तैयार की जानी चाहिए। स्टॉक विलयनों तथा मानक विलयनों के कंटेनरों पर निम्नलिखित ब्यौरे लिखे होंगे:
 - (i) विश्लेषण रसायनशास्त्री का नाम जिसने विलयन तैयार किया;
 - (ii) तैयार करने की तारीख;
 - (iii) अवधि बीत जाने की तारीख; और
 - (iv) मानकीकरण अभिलेख।
- (च) खतरनाक रसायनों और प्रतिकर्मकों को एक आधान से दूसरे में रखने का काम उपयुक्त उपस्करों से किया जाएगा और किसी भी हाल में काम चलाऊ या खतरनाक विधियों का प्रयोग नहीं किया जाएगा।

6. अच्छी हाउस-कीपिंग और सुरक्षा:-

- (क) साधारण नियम
प्रत्येक कर्मचारिवृंद को साधारण और विशिष्ट लिखित निर्देश परिचालित किए जाएंगे और जैसा उपयुक्त होगा, निर्देशों में आवधिक रूप से संशोधन किए जाएंगे (उदाहरण के लिए, पोस्टर प्रदर्शन, दृश्य-श्रवण सामग्री तथा सेमिनारों/सम्मेलनों के द्वारा)।
- (ख) सुरक्षा, हाउसकीपिंग और नुकसान रोकने हेतु मानक परिचालन प्रक्रिया, भारत सरकार के विभिन्न नियमों और विनियमों के अनुसार तैयार की जाएगी और उनमें निम्नलिखित अपेक्षाएं शामिल होंगी:-
 - (i) परीक्षण करने से पहले स्टाफ को अनिवार्यतः सुरक्षा आंकड़ा शीट उपलब्ध करा दी जाएगी;
 - (ii) पीने, खाने और धूम्रपान करने की प्रयोगशालाओं में अनुमति नहीं होगी; मानव उपभोग के भोज्य पदार्थ काम करने के या भंडारण स्थानों पर नहीं रखे जाएंगे; परीक्षण पशुओं के भोजन का संचालन कर्मकारों द्वारा किसी पशु-चिकित्सक या योग्यताप्राप्त व्यक्ति के मार्गदर्शन में किया जाएगा। पशु-गृह में, पशु कचरे के निपटान या कचरे के सुरक्षित स्वस्थ भंडारण की सुविधाएं, परीक्षण से हटाने से पहले ही उपलब्ध करायी जाएंगी;
 - (iii) कर्मचारिवृंद को अनिवार्यतः प्रयोगशाला कोट अथवा सुरक्षात्मक कपड़े, जिनमें दस्ताने और चेहरे के

मास्क तथा जब जरूरी हों, आंखों की सुरक्षा के साधन उपयोग करने होंगे;

- (iv) प्रयोगशाला में उचित स्थानों पर उपयुक्त अग्निशमन साज-सामान रखा जाएगा। कर्मचारिवृंद को अनिवार्यतः आग बुझाने के साज-सामान के प्रयोग के बारे में जानकारी दी जाएगी, जिसमें अग्निशामकों, अग्नि कंवल और गैस मास्कों का प्रयोग करना शामिल है;
- (v) जीवाणुविहीनीकरण का काम करने वाले आपरेटरों को जीवाणुविहीन किए गए परिधान पहनने होंगे, जिनमें मुखौटा और जूते शामिल हैं;
- (vi) कर्मचारिवृंद को प्राथमिक चिकित्सा तकनीकों, आपत्कालीन देखभाल तथा विष-निवारक औषधियों के बारे में अनिवार्यतः शिक्षित किया जाना चाहिए; और
- (vii) दाबित गैस सिलिंडरों के संचालन संबंधी सुरक्षा नियमों का पालन करना अनिवार्य है तथा कर्मचारिवृंद को अनिवार्यतः संगत रंग पहचान कोडों की जानकारी होनी चाहिए।

(ग) प्रयोगशालाओं में बरती जाने वाली सुरक्षा सावधानियां:—

- (i) प्रयोगशाला में उचित स्थानों पर पानी के फुहारे लगाये जाएंगे;
- (ii) मैनुअल पिपेटों/साइफनों पर अनिवार्यतः रबर सक्शन बल्ब प्रयोग किए जाएंगे;
- (iii) प्रचंड, नियंत्रित न की जा सकने वाली और खतरनाक प्रतिक्रियाओं वाले कामों के लिए (उदाहरण के लिए, पानी और अम्ल को मिलाना; जीव-विज्ञान संबंधी जैसे कि संक्रामक एजेंट, आदि) चेतावनी, सावधानियां और लिखित निर्देश देना अनिवार्य है;
- (iv) कचरे का संग्रहण, भंडारण और निपटान के लिए उचित सुविधाएं उपलब्ध करायी जाएंगी;
- (v) क्षयकारी और खतरनाक उत्पादों को उदासीन अथवा निष्क्रिय करके उनके सुरक्षित निपटान के विधियों में कर्मचारिवृंद को अनिवार्यतः जानकारी दी जाएगी और इस बारे में भी कि पारे और इसके लवणों का पूर्ण निपटान आवश्यक है;
- (vi) पोटेशियम सायनाइड और सायनोजन ब्रोमाइड का संचालन करते समय बरती जाने वाली सुरक्षा सावधानियों के बारे में भी स्टाफ को जानकारी दी जाएगी;
- (vii) रसायनों और जैविक कचरे के संचालन, संग्रहण और निपटान के लिए एक मानक परिचालन प्रक्रिया तैयार की जाएगी।

7. उपस्करों का रख-रखाव, अंशांकन तथा मान्यकरण

- (क) प्रयोगशाला में प्रयोग किए जाने वाले समस्त साज-सामान, उपकरणों और दूसरी युक्तियों में सभी परीक्षणों और अथवा अंशांकनों के लिए उचित विधियां तथा प्रक्रियाएं अपनाई जाएंगी। उनका नियमित रूप से अंशांकन एवं मान्यकरण किया जाएगा। अंशांकन की बारंबारता अलग-अलग उपकरणों के मामले में भिन्न हो सकेगी।
- (ख) अंशांकन की बारंबारता नियत करते समय — प्रयोगशाला कर्मचारिवृंद का अनुभव तथा प्रतिदिन उपस्करों का उपयोग एवं मूल निर्माता की सिफारिशें ध्यान में रखी जाएंगी।
- (ग) अधिकांश उपकरणों एवं उपस्करों के लिए अंशांकन हेतु मानक परिचालन प्रक्रिया एवं अंशांकन अनुसूची प्रयोगशाला द्वारा तैयार किए जाएंगे। प्रत्येक प्रयोगशाला द्वारा एक अंशांकन लॉग बुक तैयार की जाएगी और अंशांकन परिणामों को उचित रूप से दस्तावेजीकृत किया जाएगा। प्रयोगशाला द्वारा किसी भी राष्ट्रीय या अंतराष्ट्रीय तौर पर मान्यताप्राप्त विधि का प्रयोग किया जा सकता है। अंशांकन के लिए सुझाई गई अनुसूची नीचे तालिका में दी गई है, जिसमें साज-सामान के उपयोग के अनुसार संशोधन किया जा सकता है:—

तालिका

क्र.सं.	साज-सामान का नाम	अनुसूची
1.	एफ टी आई आर	3 मास के भीतर
2.	विलेयन परीक्षण सामग्री	3 मास के भीतर
3.	एच पी एल सी	3 मास के भीतर
4.	यू वी-स्पेक्ट्रोफोटोमीटर	3 मास
5.	एच पी मीटर	क. प्रयोग से पहले प्रत्येक बार ख. हर महीने अनुमापक (टाइट्रेटर) का अंशांकन किया जाएगा या जब कक्ष को हटाया या पुनः स्थापित किया जाए।
6.	जीएलसी	6 से 12 मास

8. संदर्भ सामग्रियाँ:-

- (क) किसी नमूने अथवा उपस्करों अथवा उपकरण या अन्य युक्तियों के परीक्षण और/अथवा अंशांकन, मान्यकरण अथवा सत्यापन के लिए संदर्भ सामग्रियाँ आवश्यक हैं। भारत सरकार अथवा किसी दूसरे अंतर्राष्ट्रीय निकाय द्वारा प्राधिकृत अधिकरण से संपूर्ण संदर्भ सामग्री प्राप्त होगी।
- (ख) प्रयोगशाला संदर्भ सामग्री के साथ तुलना करके कार्यकरण मानक तैयार करेगी। पहचान, सुखाने पानी देने पर हानि, अशुद्धता और मापन, आदि जैसे मानदंडों का घटन करके नेमी रूप से इनकी शुद्धता की जांच की जाएगी।
- (ग) जब भी प्रयोगशाला में कोई नई संदर्भ सामग्री प्राप्त होती है उसे एक कोड नंबर दिया जाएगा और प्रयोगशाला नोटबुक तथा विश्लेषण कार्यशीट पर इस कोड नंबर का उल्लेख किया जाएगा। पहचान कोड के साथ कार्यकरण मानक भी उपलब्ध कराया जाएगा।
- (घ) प्रयोगशाला द्वारा संदर्भ व कार्यकरण सामग्री के संबंध में एक रजिस्टर रखना अनिवार्य है। इस रजिस्टर में निम्नलिखित विवरण दिए जाएं:-
- आपूर्ति का स्रोत;
 - संदर्भ सामग्री की कोड संख्या
 - प्राप्ति की तारीख
 - आपूर्तिकर्ता एजेंसी की बैच संख्या/पहचान संख्या;
 - माप मान, पानी की मात्रा अथवा उपलब्ध करायी गई दूसरी सूचनाओं के ब्यौरे;
 - सामग्री की भंडारण की दशा।
 - अवधि बीतने की तारीख, यदि कोई हो।

- (ड) उचित अंतरालों पर या प्रयोग से पहले सभी कार्यकरण मानकों की जांच की जाएगी, ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि भंडारण के दौरान इसका ह्रास या विघटन नहीं हुआ है। ये टिप्पणियां एक रजिस्टर में रिकार्ड की जाएंगी। समस्त संदर्भ और कार्यकरण मानकों को उचित भंडारण दशाओं में संभाला जाएगा और 2–8°C के बीच भंडारण की आवश्यकता वाली सामग्री को रेफ्रीजरेटर में रखा जाएगा। जहां सिफारिश की गई हो सामग्री को जमने न दिया जाएगा।

9. सूक्ष्मजीव कल्चर:—

- (क) सूक्ष्मजीव कल्चर एवं उप-उत्पादनों के रख-रखाव हेतु प्रयोगशाला द्वारा अनिवार्यतः मानक परिचालन प्रक्रिया तैयार की जाएगी।
- (ख) यदि ये उत्पादन अव्यवहार्य या परिवर्तित हो गए हैं, तो किसी अनुमोदित रसायनशास्त्री के अधीन जीवविज्ञान जांच की दृष्टि से, इन उत्पादनों को वाष्पनिपीडन (ऑटोक्लेविंग) द्वारा नष्ट करने के लिए उचित प्रक्रिया अपनाई जाएगी। वरीयतः पांच से अधिक निर्गम न तैयार किए जाएं।
- (ग) समस्त कार्यकलाप प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा जीवाणुविहीन किए गए क्षेत्र में किए जाएं।
- (घ) उप-उत्पादनों की व्यवहार्यता सुनिश्चित करने के लिए, प्रयोगशालाएं उन पर साहित्य में दिए गए अनुसार मानक जैव-रसायन परीक्षण करेंगी।

10. क्वालिटी प्रणाली:—

क्वालिटी प्रणाली निम्नलिखित उद्देश्यों को सुनिश्चित करने को तैयार की जाएगी:—

- (i) किए जाने वाले परीक्षण, मापन और अंशांकन में पूर्णतः परिमित/मान्यकृत परीक्षण विधियों का पालन किया जाएगा;
- (ii) कार्यान्वित क्वालिटी प्रणाली प्रभावी रूप से यह आवश्यक आश्वासन प्रदान करेगी कि कार्यकलापों में योजना के अनुसार व्यवस्थाओं का पालन किया गया है;
- (iii) प्रणाली से असंगतताओं की जल्दी पहचान एवं उन्हें ठीक करने में सहायता मिलती हो;
- (iv) 'आंतरिक या बाह्य लेखा परीक्षा' की तकनीकी शिकायतों और फीडबैक पर उपयुक्त कार्यवाही हो; और
- (v) क्वालिटी प्रणाली में संगठन के लिए एक दस्तावेजीकृत गुणवत्ता नीति मौजूद होगी।

11. आंतरिक क्वालिटी प्रणाली की लेखा-परीक्षा:—

- (क) विश्लेषणों की सत्यनिष्ठा सुनिश्चित करने के लिए आंतरिक लेखा-परीक्षा की जाती है। ये लेखा-परीक्षाएं उपयुक्त जांच-सूची के साथ पूर्वनिर्धारित कार्यक्रम एवं प्रक्रिया के अनुसार आवधिक रूप से यह सत्यापित करने के लिए की जाएंगी कि किए जाने वाले कार्यकलापों में क्वालिटी प्रणाली एवं विनियामक प्राधिकरणों की अपेक्षाओं का पालन किया जाना जारी है। आंतरिक क्वालिटी लेखा-परीक्षाएं ऐसे प्रशिक्षित और योग्य कर्मियों द्वारा की जाएंगी, जिनका लेखा-परीक्षा किए जाने वाले कार्य-कलाप से कोई संबंध न हो।
- (ख) क्वालिटी लेखा-परीक्षा की आवृत्ति प्रयोगशाला के प्रमुख द्वारा इस प्रकार तय की जाएगी कि प्रत्येक कार्यकलाप की लेखा-परीक्षा वर्ष में न्यूनतम एक बार हो जाए।
- (ग) लेखा-परीक्षाओं और उपचारात्मक कार्यवाही के सत्यापन से उत्पन्न उपचारात्मक कार्यवाही की शुरुआत के लिए प्रयोगशाला प्रमुख जिम्मेदार होगा।

- (घ) जब भी दल द्वारा क्वालिटी नीति अथवा क्वालिटी प्रणाली, संलेखों के कार्यान्वयन में कोई अनुपालन न करने या विचलन वाली बात देखी जाएगी, तो उसे क्वालिटी प्रबंधक संभालेगा। समस्या का विश्लेषण किया जाएगा और उचित दस्तावेजीकरण के साथ कार्यवाही की जाएगी।
- (ङ) क्वालिटी प्रबंधक किए जा रहे सभी विश्लेषणों के अभिलेख रखेगा जिसमें परीक्षण प्रणाली, विश्लेषण का प्रकार, वह तारीख जब विश्लेषण किया गया, आदि सम्मिलित होंगे। लेखा परीक्षा दल द्वारा जांचे जा रहे विभिन्न कार्यकलापों संबंधी समस्त संलेखों की प्रतियां भी क्वालिटी प्रबंधक द्वारा रखी जाएंगी।

12. प्रबंध पुनर्विलोकन

शीर्ष प्रबंध द्वारा बारह मास में न्यूनतम एक बार क्वालिटी प्रणाली का पुनर्विलोकन किया जाएगा। पुनर्विलोकन के कार्यसूची में सामान्यतः निम्नलिखित सम्मिलित होंगे:—

- (i) आंतरिक लेखा-परीक्षाओं की रिपोर्ट अथवा इनपुट;
- (ii) पिछली पुनर्विलोकन से उद्भूत मामले;
- (iii) बाह्य लेखा परीक्षाओं की रिपोर्ट, यदि कोई हों;
- (iv) निगरानी रिपोर्ट; यदि कोई हों;
- (v) प्रवीणता परीक्षण के परिणाम;
- (vi) प्रयोगशाला सेवाओं के उपयोक्ताओं से प्राप्त शिकायतें/फीडबैक;
- (vii) आंतरिक क्वालिटी नियंत्रण जांचों के ब्यौरे;
- (viii) क्वालिटी प्रणाली में संशोधन एवं दस्तावेजीकरण की आवश्यकता;
- (ix) नए कर्मचारिवृंद का प्रशिक्षण; और
- (x) प्रयोगशाला की कोई अन्य अपेक्षाएं।

13. मानक परिचालन प्रक्रियाएं:—

- (क) मानक परिचालन प्रक्रियाएं किसी प्रयोगशाला में चलाये जाने वाले विभिन्न कार्यकलापों के लिए लिखित प्रक्रियाएं होती हैं और इनमें निम्नलिखित विशिष्टताएं होती हैं।
- (i) किसी ओषध के विश्लेषण अथवा उपकरण के अंशांकन में सम्मिलित विभिन्न चरणों को बताते हुए उन्हें कालक्रम में लिखा जाएगा;
 - (ii) परीक्षण प्रयोगशालाओं के पास मानक परिचालन प्रक्रिया की नियमपुस्तिकाएं होंगी, वे उनकी आवधिक पुनर्विलोकन करेंगी;
 - (iii) मानक परिचालन प्रक्रिया, उपयोगकर्तानुकूल दस्तावेज होंगे और उसमें आशयित कार्यकलाप के लिए उत्तरदायी व्यक्ति का पदनाम सम्मिलित होगा।
- (ख) विभिन्न क्रियाकलापों के तहत सिफारिश किए गए कार्यों के अतिरिक्त, मानक परिचालन प्रक्रियाएं न्यूनतम निम्नलिखित के बारे में तैयार की जाएंगी:—
- (i) नमूनों का संचालन एवं जिम्मेदारी;
 - (ii) प्राप्ति पहचान, भंडारण, मिश्रण तथा परीक्षण व नियंत्रण वस्तुओं की पद्धतियों का नमूना चयन;
 - (iii) आंकड़ों का अभिलेखिकरण, रिपोर्टिंग, भंडारण एवं पुनःप्राप्ति (रिट्रीवल);
 - (iv) विभिन्न अध्ययनों की कोडिंग, कंप्यूटरकृत डेटा प्रणाली के उपयोग सहित आंकड़ा संचालन;

- (v) लेखा-परीक्षा करने व रिपोर्टिंग, निरीक्षणों तथा अंतिम रिपोर्ट के पुनर्विलोकन में तकनीकी लेखा-परीक्षा कार्मिकों का परिचालन;
- (vi) उपकरणों की सफाई, रख-रखाव, जांच, अंशांकन और मानकीकरण का नेमी निरीक्षण;
- (vii) उपस्कर के असफल रहने की दशा में की जाने वाली कार्यवाही;
- (viii) विश्लेषणात्मक आंकड़ा पद्धतियां;
- (ix) अव्यवस्थित आंकड़े;
- (x) आंकड़ों का संचालन एवं भंडारण की पुनः प्राप्ति;
- (xi) स्वास्थ्य व सुरक्षा संरक्षण;
- (xii) पशु कक्ष को तैयार करना;
- (xiii) पशु देखभाल;
- (xiv) सूक्ष्मजीव कल्चर का भंडारण एवं रख-रखाव;
- (xv) जीवाणुविहीनीकरण कक्ष का रख-रखाव (अर्थात् जीवाणुविहीन कक्ष, कक्ष की जीवाणुविहीन स्थिति को निरंतर बनाये रखना एवं उसकी मॉनीटरिंग)।
- (xvi) संदर्भ मानकों का उपयोग एवं भंडारण
- (xvii) भंडारों एवं उपस्कर को प्राप्त करना;
- (xviii) नमूनों के परीक्षण की निगरानी करना;
- (xix) खर्च न किए गए नमूनों को रोके रखने, उनके स्थान निर्धारण, रख-रखाव एवं निपटान की पद्धति;
- (xx) दस्तावेज नियंत्रण;
- (xxi) तकनीकी शिकायतों का समाधान;
- (xxii) हाउस कीपिंग;
- (xxiii) उपचारात्मक और निरोधात्मक कार्यवाही;
- (xxiv) कार्य प्रक्रिया (परीक्षण पद्धतियां);
- (xxv) अंशांकन हस्त-पुस्तिका; और
- (xxvi) प्रशिक्षण हस्त-पुस्तिका।

14. संलेख/विनिर्देशन अभिलेखागार:—

(क) प्रत्येक प्रयोगशाला का एक विनिर्देशन अभिलेखागार होगा। ओषधि और प्रसाधन-सामग्री अधिनियम और उसके अधीन बनाये गये नियमों तथा राष्ट्रीय भेषज-संहिता (भारतीय भेषज-संहिता) की अपेक्षाओं के अनुसार सभी आवश्यक विनिर्देशों के वर्तमान रूपांतर रखे जाएंगे। सभी अद्यतन और सुधार अनिवार्यतः भेषज-संहिताओं के मुख्य जिल्द में नोट किए जाने चाहिए ताकि पुरानी हो चुकी धाराओं के प्रयोग को रोका जा सके। परिशिष्ट तथा अनुबंध भी प्रयोगशाला में उपलब्ध कराये जाएंगे। विनिर्देश अभिलेखागार में निम्नलिखित विद्यमान होंगे:—

- (i) समस्त भेषज-संहिताओं की सूची;
- (ii) विनिर्देशों के अनुसार पेटेंट स्वामित्व दवाओं (गैर-भेषज संहिता) की परीक्षण विधियों पर एक फाइल, जो विनिर्माता अथवा प्रयोगशाला द्वारा स्वयं ही तैयार व विधिमान्य की गई हो। परीक्षण पद्धतियां ओषधि नियंत्रण प्राधिकरण को प्रस्तुत की जाएंगी। विनिर्माता या प्रयोगशाला द्वारा तैयार की गई मान्य परीक्षण पद्धतियां सूक्ष्मता, शुद्धता, पुनःउत्पादन क्षमता, स्पष्टता, रेखांकन और असमता, आदि के मामले में सार-संग्रह पुस्तिका के मानदंडों को पूरा करेंगे।

15. अपरिष्कृत आंकड़े—

- (क) अपरिष्कृत आंकड़ों का अर्थ प्रयोगशाला कार्यशीट, नोट बुक अथवा विश्लेषण शीट, अभिलेखों, ज्ञापन, टिप्पणों अथवा उनकी सारांश प्रतियों से है, जो आम प्रेक्षकों व दूसरे कार्यकलापों का परिणाम हो सकते हैं। अपरिष्कृत आंकड़ों में हस्तलिखित टिप्पण, फोटोग्राफ, साफ्टवेयर, रेखांकन, कंप्यूटर प्रिंटआउट, स्पेक्ट्रल चार्ट, डिक्टेशन दिए गए अथवा स्वचालित उपस्कर से अभिलिखित किए गए प्रेक्षण भी शामिल हैं।
- (ख) अपरिष्कृत आंकड़ों में शामिल पशुओं की प्राप्ति का अभिलेख, पर्यावरणीय मानीटरिंग का परिणाम, उपस्कर के अंशांकन अभिलेख, विश्लेषण अभिलेख से प्राप्त एकीकरण परिणाम, जिसमें टिप्पण को पढ़ने के लिए प्रयोग की गई कार्य-शीट, किसी भी साज-सामान के एल ई डी डिस्प्ले से जानकारी भी सम्मिलित हैं।
- (ग) परिवर्तित जा रहे आंकड़ों को एक अकेली लाइन से काटा जाएगा; परिवर्तित आंकड़ों व बदलाव के कारणों के साथ सही सूचना अभिलिखित की जाएगी। बदलाव करने वाला विश्लेषक अपने हस्ताक्षर के साथ पहचान दर्ज करेगा। स्वचालित आंकड़ा एकत्रण प्रणाली के मामले में, डेटा आउटपुट के समय जिम्मेदार व्यक्ति की पहचान की जाएगी। मूल प्रविष्टि को सुरक्षित करना अनिवार्य है।
- (घ) आंकड़ों की सत्यनिष्ठा और सुरक्षा बनाए रखी जाएगी और किसी भी अनधिकृत व्यक्ति की आंकड़ों तक पहुंच नहीं होगी।

16. अभिलेखों का भंडारण और अभिलेखीकरण:—

- (क) प्रयोगशाला को समस्त गुणवत्ता दस्तावेजों की पहचान, एकत्रण, सूचीकरण, पुनःप्राप्ति, भंडारण, रख-रखाव और निपटान के लिए अनिवार्यतः प्रक्रियाएं लागू करनी चाहिए एवं उन्हें बनाये रखना चाहिए।
- (ख) समस्त अपरिष्कृत आंकड़े, दस्तावेजीकरण मानक परिचालन प्रक्रियाएं, संलेख और अंतिम रिपोर्टें बनाये रखी जाएंगी। समस्त अपरिष्कृत आंकड़ों, दस्तावेजीकरणों, संलेखों, अंतरिम और अंतिम रिपोर्टों के व्यवस्थित भंडारण एवं उनकी शीघ्र पुनःप्राप्ति के लिए अभिलेखागार मौजूद होंगे। इन अभिलेखागारों में उपयुक्त वातावरण मुहैया कराया जाएगा, जिसमें परिवर्तन, क्षति अथवा हास और/अथवा गुम हो जाने की घटनाएं न घट सकें।
- (ग) जिन दशाओं में मूल दस्तावेज भंडारित किए जाएंगे उनमें दस्तावेजों की सुरक्षा व गोपनीयता हर हाल में सुनिश्चित हो जानी चाहिए।
- (घ) कागजी दस्तावेजों को लंबी अवधि तक उच्च आर्द्रता में नहीं रखा जाएगा और टेपों व डिस्क के रूप में रखे आंकड़ों को सावधानी पूर्वक संरक्षित रखा जाएगा।
- (ङ) केवल ऑप्टिकल डिस्क के भंडारण के मामले में, डिस्क की मियाद भंडारण समय से लंबी होगी।

(च) थर्मल पेपर पर रखे अपरिष्कृत आकड़े समय के साथ धुंधले पड़ सकते हैं, अतः अभिलेखागार में थर्मल पेपर की एक फोटो प्रति भी रखी जाएगी।

(ज) निम्नलिखित के लिए अभिलेख रखे गए हैं, उसे दस्तावेजों में विनिर्दिष्ट किया जाएगा।"

[का. सं. एक्स-11014/3/2006-डी एफ व्यू सी]

रीता तेवतिया, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 13th October, 2006

G.S.R. 634 (E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by Section 12 and Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections of the said Act, for the information of all persons likely to be affected thereby, and the notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhavan, New Delhi – 110011;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period as specified above will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2006
- (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules),-

- (i) In rule 74, in clause (o) after the words 'Schedule M' the following shall be inserted, namely:-

“and Good Laboratory Practices as laid down in Schedule L-I”;

- (ii) In rule 78, in clause (p) after the words 'Schedule M', the following shall be inserted, namely:-

“and Good Laboratory Practices as laid down in Schedule L-I”;

- (iii) In rule 150 E, in clause (a) after the words 'Rule 150 C', the following shall be inserted, namely:-

“and Schedule L-I”.

3. In the said rules, after Schedule L the following Schedule shall be inserted, namely:-

“SCHEDULE L-I

(See rules 74, 78 and 150 E)

Good Laboratory Practices and Requirements of Premises and Equipments

1. GENERAL REQUIREMENTS.-

- (a) The laboratory or the organization of which it is a part must be an entity that is legally authorised to function and can be held legally responsible.
- (b) It is the responsibility of the management to ensure that the laboratory carry out its testing, calibration, validation, and all other technical activities in such a way as to meet Good Laboratory Practices requirements.
- (c) Laboratory management shall have a qualified individual to be known as Technical Manager for carrying out all technical activities and one expert to be known as

Quality Manager for the implementation of documented quality system and shall report to the top management directly.

- (d) The Quality Manager shall prepare a schedule for technical audit of the laboratory for GLP compliance by an expert or experts appointed by the top-management other than the in-charge of the laboratory.

2. PREMISES.-

- (a)
 - (i) the laboratories shall be designed, constructed and maintained so as to prevent entry of insects and rodents besides cross contamination;
 - (ii) interior surface (Walls, floor, and ceilings) shall be smooth and free from cracks, and permit easy cleaning and disinfection;
 - (iii) adequate provision is made not only for space and equipment for carrying out necessary test but also for utilities like water, power and gas;
 - (iv) air ventilation system shall ensure dust free environment.
- (b) The laboratories shall be provided with adequate lighting and ventilation and if necessary, air-conditioning to maintain satisfactory temperature and relative humidity that will not adversely affect the testing and storage of drugs or the accuracy of the functioning of the laboratory equipments or instruments.
- (c) The drainage system facilities shall be such as to facilitate proper maintenance and prevent water logging in the laboratory.
- (d) Tabletops shall be constructed with acid, alkali and solvent resistant material and shall be smooth and free from crevices as far as possible.
- (e)
 - i the laboratory shall have provision for the collection and disposal of wastes, as per the requirements of Environment Pollution Control Board;
 - ii separate provision be made for handling / disposal of broken glassware;
 - iii all Bio-Medical laboratory waste shall be destroyed as per the provisions of the Bio-Medical waste (Management and Handling) Rules 1996.
- (f) Temperature inside the instrumentation or high tech laboratories shall be maintained as per the recommendations of original equipment manufacturers. Electrical fittings and systems are required to be provided with voltage stabilizers to protect the installed equipments.
- (g) The premises of the laboratory shall be in conformity to the conditions laid down in the Factories Act 1948 (63 of 1948).
- (h) The area in the quality control department may be divided into chemical, instrumental, microbiological, and pharmacological testing divisions.
- (i) Adequate space with proper storage conditions in the laboratory shall be provided for keeping reference and working standards and be maintained by the quality control department. Standard Operating Procedure (SOP) for the maintenance /

evaluation of reference standards shall be prepared by the laboratory.

- (j) The air circulation with 15 - 20 air changes is maintained in the sterile area where sterility is carried out such that it ensures clean room of grade C with class 10,000 as per Part I-A of schedule 'M'. Proper air-locks and change room shall also be provided with UV-tubes before entering the sterile area. The sterility room shall have a positive pressure differential of almost 2.0 mm inch of water with all doors closed and shall maintain a temperature of $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.
- (k) Bio-burden shall be routinely maintained in the controlled and un-controlled area (e.g. air locks) atleast once in a week. The bacterial count shall not be more than 3-5 colonies. The organisms found in bio-burden studies shall be identified, records maintained and remedial action, if required, be initiated to make it free from organisms.
- (l) **ANIMAL HOUSE.-**
 - (a) Animal House shall have the approval of the CPCSEA.
 - (b) Designed in such a way that there is an arrangement to quarantine the new animals procured or purchased and have a provision for clean corridor and dirty corridor.
 - (c) A history sheet shall be maintained for every animal. In case of a diseased animal proper diagnosis shall be done and proper record of treatment shall be maintained.
 - (d) Different types of animals shall be housed separately with proper identification.
 - (e) A Standard Operating Procedure shall be prepared for breeding and care of animals, maintenance, cleaning or sanitation with suitable schedule for cleaning of animal cages, racks, floor and other equipments.
 - (f) Water and food given to animals shall be free from any contaminants and water shall meet the Bureau of Indian Standards requirement for potable water. Food shall be tested routinely atleast twice a month and record shall be maintained.
 - (g) The animal house shall have proper air-conditioning (temperature and humidity) with proper lighting and be monitored regularly and documented periodically.
 - (h) Part time services shall be availed from Veterinarian for the medical examination, treatment and breeding of animals.

3. PERSONNEL.-

- (a) Staff in the laboratory shall possess necessary qualification proper training and shall have adequate experience for the assigned duties.
- (b) Every Laboratory shall have sufficient staff with adequate educational background with ability to perform all the tests and analyses and to evaluate compliance to compendial requirements or specifications as laid down by the Quality Manager.
- (c) Persons employed in the laboratory shall also possess such technical qualification as

required by the Drugs and Cosmetics Act and the rules made thereunder and shall have adequate experience in analytical and control procedures. They must be given specific allocation of duties, facilities and training to discharge their responsibilities effectively.

- (d) The management shall provide adequate job training to its staff. Job profile of the analyst and supervisor shall also be maintained containing at least the following information:-
- (i) position title;
 - (ii) minimum requirements of qualification and experience or specific training for the position;
 - (iii) the position to which he represents;
 - (iv) responsibilities; and
 - (v) specific duties to be performed by him.
- (e) Head of the laboratory must be of high professional standing with extensive experience in drug analysis and laboratory management responsible for:-
- (i) ensuring maintenance of documented quality system as per quality manual;
 - (ii) control and maintenance of documents as included with the quality system and as per the requirements of regulatory authorities. This involves all raw data, documentation exhibits, protocols, training charts etc;
 - (iii) planning and organizing the audit of the quality system and initiation as well as follow up action of the corrective actions, if any;
 - (iv) investigation of technical complaints;
 - (v) taking final responsibilities for recommending any regulatory action in the event of non-compliance of tested samples; and
 - (vi) for the safe keeping of any narcotics and poisonous substances like Potassium Cyanide, Cyanogen Bromide etc. under the supervision of an authorized person.

4. EQUIPMENTS.-

- (a) The laboratory shall be furnished with all types of equipments as may be necessary for carrying out the different activities within the laboratory.
- (b) The analytical instruments shall be housed in dust-free environment and whenever required, conditions of temperature and humidity shall be maintained and periodic checks on temperature and humidity be made and recorded.
- (c) The instruments must be kept clean at all times. The instrument bench and surroundings areas shall be clean and tidy.
- (d) Instruments requiring calibration shall be calibrated at regular intervals and records of such calibration / maintenance be maintained. There shall be written instructions in the form of Standard Operating Procedures for the operation and maintenance of instruments.

(e) **EQUIPMENT**

records shall be maintained for all equipments and shall contain the following:-

- (i) name of equipment / machine / apparatus;
 - (ii) manufacturer's name, model number and type of identification;
 - (iii) serial number;
 - (iv) date on which equipment was received in laboratory;
 - (v) current location;
 - (vi) condition when received (e.g. new, used, re-conditioned);
 - (vii) copy of the manufacturer's operating instructions;
 - (viii) frequency of calibration;
 - (ix) frequency of maintenance;
 - (x) log Book;
 - (xi) the staff responsible for monitoring the calibration and maintenance status of the equipment;
 - (xii) calibrating records;
 - (xiii) list of authorized users / operators;
 - (xiv) history of any damage, malfunction, modification or upgradation, repair and calibration;
 - (xv) list of spares and accessories, if any.
- (f) A progress register for non-functional equipments and action for procurement of spares and accessories, monitoring thereof, shall be maintained.
- (g) A Standard Operating Procedure for preventive maintenance of machine / equipment / apparatus shall be prepared by the laboratory.
- (h) other equipments such as burettes, pipettes, volumetric flasks, weight boxes, thermometers etc. shall be thoroughly checked for accuracy of calibration before acceptance.
- (i) Maintenance procedure in the form of Standard Operating Procedures must be prepared and regular servicing must be performed by the maintenance engineer or specialist.
- (j) Equipments, instruments giving suspect results or defective must be labeled as 'Out-of-order' till they are repaired.
- (k) The maintenance of equipments for services like electricity, gas, water, steam, and compressed gas shall be handled by a qualified engineer or technician;
- (l) Autoclaves must meet the requirements described for operations, safety and validation procedures and the validation carried out by the laboratory shall be recorded.
- (m) Fume Cupboards.-
Work involving the evolution of harmful and obnoxious vapours shall be carried out in a fume cupboard. The exhaust system of the fume cupboard shall be checked frequently to ensure that it is in order.

5. CHEMICALS AND REAGENTS.-

- (a) The storage and handling of chemicals and reagents shall be done in a manner considering the physico-chemical properties of these substances and the hazards involved in their use.
- (b) All reagents and solutions in the laboratory shall be properly identified with a label.
- (c) Chemicals and reagents which have an inherent property to deteriorate on exposure to light are required to be protected from light and those requiring refrigeration are required to be refrigerated.
- (d) Distilled water used in the laboratory shall be analysed and shall not normally be more than four days old at the time of use.
- (e) A standardization register shall be maintained by the laboratory along with its raw data. A Standard Operating Procedure for preparation and standardization on stock solutions, standard solutions, volumetric solutions must be prepared for the guidance of staff. Containers of stock solutions and of standard solutions shall bear the following details:
 - (i) name of analytical chemist who prepared the solution;
 - (ii) date of preparation;
 - (iii) date of expiry; and
 - (iv) standardization records.
- (f) The transfer of hazardous chemicals and reagents from one container to another container shall be carried out with suitable equipment and no make-shift or hazardous methods must be resorted to.

6. GOOD HOUSE-KEEPING AND SAFETY.-**(a) General Rules**

General and specific written down instructions shall be circulated to each staff member and the instructions be revised periodically as appropriate (e.g., poster displays, audio-visual material and by seminars / conferences).

- (b) The Standard Operating Procedure for safety, house-keeping and loss prevention shall be prepared in accordance with the various rules and regulations of the Government of India and include the following requirements:-
 - (i) safety data sheets must be made available to staff before testing is carried out;
 - (ii) drinking, eating and smoking shall not be permitted in the laboratories; food for human consumption shall not be kept in working or storage areas; food meant for test animals shall be handled by the workers under the guidance of a veterinary doctor or qualified person. In the animal house, the facilities for

- collection and disposal of animal waste or safe sanitary storage of waste before removal from testing be provided;
- (iii) staff must wear laboratory coats or other protective clothing including gloves and face masks and eye protection wherever required;
 - (iv) the laboratories shall have adequate fire fighting equipments located at the right places. Staff must be familiar and trained with the use of fire fighting equipment including fire extinguishers, fire blankets and gas masks;
 - (v) operators carrying out sterility tests shall wear sterilized garments including headgear, face masks and shoes;
 - (vi) the staff must be educated in the first aid techniques, emergency care and use of antidotes; and
 - (vii) safety rules in handling cylinders of compressed gases must be observed and staff must be familiar with relevant colour identification codes;
- (c) **PROTECTIVE PRECAUTIONS TO BE TAKEN IN LABORATORIES.-**
- (i) water showers shall be installed at appropriate places in the laboratory;
 - (ii) rubber suction bulbs must be used on manual pipettes / siphons;
 - (iii) warnings, precautions, and written instructions must be given for work with violent, uncontrollable or dangerous reactions (e.g. mixing water and acids; biological such as infectious agents etc.);
 - (iv) appropriate facilities for the collection, storage, and disposal of wastes shall be made available.
 - (v) staff must be aware of methods for safe disposal of corrosive or dangerous products by neutralization or deactivation and of the need for complete disposal of mercury and its salts.
 - (vi) staff must also be aware about the safety precautions to be adopted while handling Potassium Cyanide and Cyanogen bromide.
 - (vii) a Standard Operating Procedure for handling, collection, disposal of chemical and biological wastes be prepared.

7. MAINTENANCE, CALIBRATION, AND VALIDATION OF EQUIPMENTS.-

- (a) All equipments, instruments and other devices used in the laboratory shall use appropriate methods and procedures for all tests and or calibrations. They shall be regularly calibrated and validated. The frequency of calibration may differ from instrument to instrument.
- (b) The original equipment manufacturer's recommendations along with the experience of the laboratory staff and the use of equipment per day may also be considered while fixing the frequency of calibration.
- (c) For most of the equipments and instruments, Standard Operating Procedures for calibration and calibration schedule be prepared by the laboratory. A calibration logbook shall also be prepared by each laboratory and calibration results be documented properly. The laboratory can follow any National or Internationally recognized method. The suggested schedule for calibration is given in the Table below, which can be modified depending upon the usage of the equipment:-

Table

Sr. No.	Name of the Equipment	Schedule
1.	FTIR	Within 3 months
2.	Dissolution Test Apparatus	Within 3 months
3.	HPLC	Within 3 months
4.	UV – Spectrophotometer	3 months
5.	pH meter	a. Each time before use b. Titrator shall be calibrated every month or when cells are removed or re-installed.
6.	GLC	6 to 12 months

8. REFERENCE MATERIALS.-

- (a) Reference materials are necessary for the testing and / or calibration, validation or verification of a sample or of equipment, instruments or other devices. All the reference materials shall be traceable to agency authorized by Government of India or any other International body.
- (b) The laboratory shall prepare working standard by comparing with the reference standards. These shall be routinely checked for their purity by selecting parameters such as identity, loss on drying / water, impurity and assay, etc.
- (c) Whenever, any new reference material is received by the laboratory, a code number shall be assigned and this code number shall be quoted on the laboratory note book and analytical work sheet. The working standard shall also be provided with identification code.
- (d) A register pertaining to reference and working materials must be maintained by the laboratory. The following details may be mentioned in the register:-
 - (i) source of supply;
 - (ii) code number of the reference material;
 - (iii) date of receipt;
 - (iv) batch number / identification number of the supplying agency;
 - (v) details like assay value, water content or any other information provided;
 - (vi) storage condition of the material; and
 - (vii) date of expiry, if any.
- (e) All working standards shall be checked at appropriate intervals or before use to

ensure that it has not deteriorated or decomposed during storage. These observations be recorded in a register. All the reference and working standards shall be stored at appropriate storage condition; those requiring storage between 2-8°C shall be stored in a refrigerator. Wherever recommended the material may not be allowed to be frozen.

9. MICROBIOLOGICAL CULTURES.-

- (a) Standard Operating Procedure for maintenance of microbial culture and sub culture must be prepared by the laboratories.
- (b) If the cultures have become non-viable or mutant, proper procedure shall be followed to destroy these cultures by autoclaving under an approved chemist for biological testing. Preferably not more than five passages may be prepared.
- (c) All activities be carried out in a sterile area by authorized person.
- (d) The laboratories shall perform standard biochemical tests on the sub-culture as given in literature to ensure their viability.

10. QUALITY SYSTEM.-

The quality system shall be designed to ensure the following objectives:-

- (i) the testing performed, measurements and calibrations shall fully conform to the compendial / validated test method;
- (ii) the implemented quality system shall be effective in providing necessary assurance that the activities comply with planned arrangements;
- (iii) the system helps in early detection and correction of non-conformities;
- (iv) the technical complaints and feedback by 'Internal or External Audits' are acted upon appropriately; and
- (v) the quality system shall have a documented quality policy for the organisation.

11. INTERNAL QUALITY SYSTEM AUDITS.-

- (a) Internal audits are done to assure the integrity of the analysis. These audits will be conducted periodically with a predetermined schedule and procedure with appropriate checklist to verify that the operations continue to comply with the requirements of quality system and requirements of regulatory authorities. Internal quality audits shall be carried out by trained and qualified personnel who are independent of the activity to be audited.
- (b) The periodicity of quality audit shall be fixed by the Head of the laboratory so that each activity is audited atleast once in a year.
- (c) Head of laboratory will be responsible for initiation of the corrective action arising

from audits and verification of corrective action.

- (d) Whenever any non-compliance or any diversion is noticed by the team in implementing quality policy or quality system, protocols, the same will be attended by the Quality Manager. The problem will be analyzed and necessary actions will be taken with proper documentation.
- (e) The Quality Manager shall maintain all the records of the analysis being conducted which includes test system, the type of analysis, date on which analysis is done etc. Quality Manager shall also maintain copies of all protocols pertaining to different activities being checked by the audit team.

12. MANAGEMENT REVIEW.-

Quality System reviews shall be conducted by the top management atleast once in every twelve months. The agenda of review shall generally cover the following:-

- (i) report or input of internal audits;
- (ii) matter arising from previous reviews;
- (iii) report of external audits, if any;
- (iv) surveillance report, if any;
- (v) result of proficiency testing;
- (vi) complaints / feedback received from users of laboratory services;
- (vii) details of in-house quality control checks;
- (viii) need of amendment of the quality system and documentation;
- (ix) training of new staff; and
- (x) any other requirements of the laboratory.

13. STANDARD OPERATING PROCEDURES.-

- (a) Standard Operating Procedures are written procedures for different activities being conducted in a laboratory and shall include the following characteristics:-
 - (i) they shall be written in a chronological order listing different steps leading to an analysis of drugs or calibration of an instrument;
 - (ii) testing laboratories shall have SOP manuals and have its periodic review;
 - (iii) the SOP shall be user friendly documents and shall include designation of the person responsible for intended activity.
- (b) Standard Operating Procedures in addition to those recommended under various activities shall also be prepared to the minimum in respect of the following:-
 - (i) sample handling and accountability;
 - (ii) receipt identification, storage, mixing and method sampling of the test and control articles;
 - (iii) record keeping, reporting, storage and retrieval of data;
 - (iv) coding of different studies, handling of data including use of computerized data system;

- (v) Operation of technical audit personnel in performing and reporting audits, inspections and final report reviews;
- (vi) routine inspection of cleaning, maintenance, testing, calibration and standardization of instruments;
- (vii) action to be taken in respect of equipment failure;
- (viii) analytical data methods;
- (ix) the raw data;
- (x) data handling and storage retrieval;
- (xi) health and safety protection;
- (xii) animal room preparations;
- (xiii) animal care;
- (xiv) storage and maintenance of microbial cultures;
- (xv) maintenance of sterility room (i.e. constant maintenance and monitoring of sterile condition of sterility room).
- (xvi) use and storage of reference standards
- (xvii) procurement of stores and equipment;
- (xviii) monitoring of testing of samples;
- (xix) method of retention of unexpended samples, their location, maintenance and disposal;
- (xx) document control;
- (xxi) redressal of technical complaints;
- (xxii) house-keeping;
- (xxiii) corrective and preventive action;
- (xxiv) working procedure (test methods);
- (xxv) calibration Manual; and
- (xxvi) training Manual.

14. PROTOCOLS / SPECIFICATIONS ARCHIVE.-

- (a) Every laboratory shall have a specification archive. Current versions of all necessary specifications shall be kept as per the requirements of Drugs and Cosmetics Act and the rules made thereunder and the National Pharmacopoeia (Indian Pharmacopoeia). All updates and corrections must be noted in the Master Volumes of Pharmacopoeias to prevent the use of obsolete sections. Supplement and addendum shall also be made available in the laboratory. The specification archive shall contain the following:-
 - (i) the list of all the pharmacopoeias;
 - (ii) a file on Patent and Proprietary Medicines (non-pharmacopoeial) test methods to specifications prepared and validated by the manufacturer or by the laboratory itself. The test methods shall be submitted to the Drug Control Authority. The Validated test methods developed by the manufacturer or the laboratory shall stand to the requirements of compendial parameters in regard to its precision, accuracy, reproducibility, specificity, linearity, and ruggedness etc.

15. RAW DATA.-

- (a) Raw data refers to the laboratory work sheet, note books or analysis sheet, records, memorandum, notes or extract copies thereof that may be the result of general observations and other activities. The raw data also includes hand written notes, photographs, software, drawings, computer printouts, spectral charts, dictated observations or recorded data from automated equipments.
- (b) The raw data includes record on receipt of animals, result of environmental monitoring, calibration records of equipments, integrator output from analytical equipment, including work-sheet used to read a note, information from LED display of any equipment.
- (c) A single line shall strike through the data being changed; the correct information shall be recorded along with the data of change and the reason of change. The analyst making the change shall be identified by his signature. In case of automated data collection system, the person responsible shall be identified at the time of data output. The original entry must be saved.
- (d) Data integrity and security shall be maintained and the data shall not be accessible to any un-authorized person.

16. RECORDS STORAGE AND ARCHIVAL.-

- (a) The laboratory must establish and maintain procedures for the identification collection, indexing, retrieval, storage, maintenance, and disposal of all quality documents.
- (b) All the raw data, documentation, SOPs, protocols, and final reports are to be retained. There shall be archives for orderly storage and expeditious retrieval of all raw data, documentation, protocols, interim and final report. The archive shall provide a suitable environment that will prevent modification, damage, or deterioration and / or loss.
- (c) The condition under which the original documents are stored must ensure their security and confidentiality.
- (d) Paper documents shall not be kept for long periods under high humidity and raw data in the form of tape and discs are to be preserved with care.
- (e) In case of storage of only optical disc, the life of disc shall be longer than the storage time.
- (f) Raw data on thermal paper might fade away with time, therefore, a photocopy of the thermal paper shall also be retained in the archive.
- (g) Time for which records are retained shall be prescribed in the documents."

[F. No. X-11014/3/2006-DFQC]

RITA TEAOTIA, Jt. Secy.